

学校検尿で有所見であった方（保護者の方）へ

「愛知小児腎臓病専門施設に来院した 幼稚園・学校および3歳児検尿の新基準に関する 実態調査」 に関する説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか有所見者の方（保護者の方）ご自身の意思で
お決め下さい。また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下
さい。

臨床研究代表者
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院
小児腎臓科 後藤芳充
一宮市立市民病院
小児科 岡村淳

1. はじめに(臨床研究について)

学校検尿は1974年に始まり、すでに50年近くの歴史を持っています。その有用性は、慢性糸球体腎炎による慢性腎不全の患者数が、世界と比較して1/4になっていることなどから、間接的に証明されています。しかし、日本の慢性腎臓病の患者に関する横断的実態調査では、子どもの腎機能低下の原因疾患の62%が先天性腎尿路異常(CAKUT)で、慢性糸球体腎炎ではありません。CAKUTは今まで行ってきた、血尿・蛋白尿でスクリーニングする3歳児および学校検尿では、それぞれ3.2%、9.7%しか見つかっておりません。このようなことから、CAKUTなどの先天性腎疾患などを見つけられるように、日本学校保健会は令和2年に「学校検尿のすべて」を改訂し、3次精密検査において、高次医療機関に紹介する基準を新しく設けました。具体的には、検査項目に尿中 β 2ミクログロブリン/尿クレアチニン比、白血球尿、赤血球尿が紹介基準2として入れました。そして、有所見者は腎臓の超音波検査を行うこととしています。愛知県でも「学校検尿のすべて」に準拠して、上記の検査項目が小児腎臓病専門施設に紹介する基準に追加されました。ただ、この基準は、今回初めて導入されたものであるため、どの程度の患者さんが、そしてどのような疾患が見つかるかはまだわかっていません。そのため、今回、この新しい基準に当てはまった有所見者の実態調査を行うことにいたしました。

なお、この研究は日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院が主体となり(研究代表者：日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院小児腎臓科部長 後藤芳充)、愛知県の『小児腎臓病専門施設』との共同で行われます。研究にあたり、一宮市立市民病院臨床研究審査小委員会で、研究内容について医学的な面だけでなく、有所見者の方の人権、安全および福祉に対する配慮について十分検討され、問題がないと判断され、承認を受けています。

2. この研究の目的および意義

この研究は学校検尿で有所見であり、3次精密検査で新しい基準に当てはまり、愛知県小児腎臓病専門施設に受診した方の人数、確定診断を調査することを目的としています。

この研究により、新しい基準の実態を明らかにし、有用性を検討いたします。

3. この研究の方法

(1) 被験者

今回研究に参加していただくのは、学校検尿の結果で有所見となり、さらに3次精密検査で新しい基準（尿中 $\beta 2$ ミクログロブリン/尿クレアチニン比、尿中白血球、尿中赤血球）で有所見となった方で、愛知県の『小児腎臓病専門施設』に受診した方です。あなた（あなたのお子さん）はこの基準に当てはまります。

(2) 方法

研究参加に同意された方の情報は、同意した2022年度～2024年度の各年度末に、愛知県の小児腎臓病専門施設から研究事務局（日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院）へデータを収集いたします。

(3) 登録する情報

- ① 背景情報：年齢、性別、（採血時）身長、（採血時）体重、血圧、検診種類（3歳児検尿、幼稚園検尿、学校検尿）
 - ② 新基準(下記)の結果
 - (ア) 白血球尿50個/HPF以上が2回以上連続している
 - (イ) 赤血球尿50個/HPF以上が2回以上連続している
 - (ウ) 尿 $\beta 2$ ミクログロブリン/尿クレアチニン(Cr)比基準値以上である
(3歳児、幼稚園: $0.5 \mu\text{g}/\text{mgCr}$ 以上、小学生: $0.35 \mu\text{g}/\text{mgCr}$ 以上、中学生: $0.30 \mu\text{g}/\text{mgCr}$ 以上)
 - ③ 尿検査：定性（蛋白、潜血）、尿比重、沈渣所見(赤血球数、白血球数)、尿蛋白/Cr比、尿 $\beta 2$ ミクログロブリン/Cr比、尿カルシウム/Cr比
 - ④ 血液検査：白血球、赤血球、ヘモグロビン、蛋白、アルブミン、Cr、シスタチンC、 $\beta 2$ ミクログロブリン、尿素窒素、CRP
 - ⑤ 確定診断名：異常なしも含む
 - ⑥ 従来の紹介基準の結果（下記）
 - (ア) 早朝第一尿の尿蛋白/クレアチニン比(g/gCr)または蛋白定性が
0.15-0.4の場合は6-12ヵ月程度（1+程度）
0.5-0.9の場合は3-6ヵ月程度（2+程度）
1.0-1.9の場合は1-3ヵ月程度（3+程度） が持続する場合（尿蛋白/クレアチニン比を優先して判定）
- ※上記を満たさない場合でも、下記2～6の所見がある場合は早期に小児腎臓病専門施設に紹介する
- (イ) 肉眼的血尿（遠心後肉眼的血尿を含む）

- (ウ) 低アルブミン血症 (< 3.0g/dL)
- (エ) 低補体血症 (C3 < 73mg/dL)
- (オ) 高血圧
- (カ) 腎機能障害

4. この研究への参加予定期間

この研究で、登録が行われるのは2022年度～2024年度の3年間です。3年間のデータを収集して、検討をおこないます。

なお、研究全体の実施予定期間は、2025年12月31日までです。

5. 研究に参加する予定の被験者数

今回の研究目的の一つが、基準を満たす方が、何人いるかを調べることで、被験者数は特に設定しておりません。

6. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について

この研究は、各小児腎臓病専門施設に受診した方の情報をいただくものです。精密検査の結果として確定診断され、疾患名がつかましてもその治療方法を規定するものではありません。受診や治療方針などは各小児腎臓病専門施設の先生が決めます。そのため、この研究に入ることで、直接的な利益も不利益も増えることはありません。

なお、あなた（あなたのお子さん）のデータは学校検尿システムを検証する上で大変貴重なものであり、このシステムの今後の改善や継続に貢献していただくことができると考えています。

7. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなた（保護者の方）の自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

8. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。各施設の担当医に申し出てください。その場合でも、あなた（あなたのお子さん）は何ら不利益を受けることはありません。

9. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。今回の研究は、診断時の情報をいただくのみのもので、通常診療に影響を与えるものではありません。そのため、参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られることはないと思われま

10. この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなた（保護者の方）がこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。

1) 確定診断の検査をする前に、何らかの理由で、来院できなくなった場合。

11. 参加した有所見者の方のプライバシー保護について

あなた（あなたのお子さん）のデータは名前とは切り離して、特定の番号や記号をつけて、事務局に送付されるため、直ちに個人を特定することはできません。しかし、あなた（あなたのお子さん）のその後の経過などを知る必要がある場合は、番号や記号で各協力施設に問い合わせることがあります。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、審査委員会委員、研究事務局担当者など）が、あなた（あなたのお子さん）のカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさない

こと)が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表いたしますが、その場合もあなた（あなたのお子さん）の個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

1.2. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた有所見者の方の情報をまとめた形で報告されますので、あなた（あなたのお子さん）のお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。

1.3. 有所見者の方の費用の負担について

この研究は各小児腎臓病専門施設に受診した方の情報をいただくものであり、治療方法などには影響しないため、この研究に参加することにより有所見者の方の金銭的な負担が増えることはありません。また、この研究に参加していただいても謝礼はありません。

1.4. この研究にかかる費用の拠出元

本研究は財団法人愛知腎臓財団から受ける委託金を研究資金源とする予定です。なお、本研究の実施にあたって問題となるような利益相反はありません。

1.5. 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなた（あなたのお子さん）の個人データは、あなた（あなたのお子さん）の個人情報とは無関係な番号をつけた状態で、研究実施医療機関において厳重に保管されます。照合が必要な場合、受診している医療機関内でのみ、あなた（あなたのお子さん）個人の情報と結びつけることができます。

あなた（あなたのお子さん）の個人データは規制要件などに従って定められた期間（通常、研究終了後から5年間）、臨床研究責任医師が保管します。

あなた（あなたのお子さん）の個人データを廃棄する場合には、あなた（あなたのお子さん）の個人情報が特定できないようにして廃棄します。

16. データの二次利用について

この研究のデータは二次利用する可能性があります。その場合は、新たに研究計画書を作成し、その情報を公表いたします。

17. 知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は当研究組織に帰属します。研究に参加していただいた有所見者の方に、この権利が生じることはありません。

18. 研究に参加するにあたって、有所見者の方に守っていただきたいこと

今回の研究は、来院時のデータや確定診断名などをいただくものであり、特に守っていただくことはありません。

19. 責任医師の氏名、職名および連絡先

当院でのこの研究の責任医師および連絡先は以下のとおりです。

所属 一宮市立市民病院
職名 小児科医長
氏名 岡村 淳
連絡先 TEL：0586-71-1911（代表）

20. 相談窓口

この研究についてさらに情報が欲しい場合、または分からないことがある場合などは、担当医師または研究代表者まで、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【研究に関する問合せ等の連絡先（研究代表者）】

職名 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 小児腎臓科部長

氏名 後藤芳充

連絡先 052-832-1121（代表）

研究参加施設（愛知県小児腎臓病専門施設）

- ・愛知医科大学病院 小児科
- ・あいち小児保健医療総合センター 腎臓科
- ・一宮市立市民病院 小児科
- ・岡崎市民病院 小児科
- ・刈谷豊田総合病院 小児科
- ・江南厚生病院 小児科
- ・公立西知多総合病院 小児科
- ・JCHO 中京病院 小児科
- ・豊川市民病院 小児科
- ・豊田厚生病院 小児科
- ・名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 小児科
- ・藤田医科大学病院 小児科